

## INFORME 7: MINI SESIONES ORALES MELANOMA (III)

SEPTIEMBRE 2020

### **LBA47 - Primary analysis of phase II results for cemiplimab in patients (pts) with locally advanced basal cell carcinoma (laBCC) who progress on or are intolerant to hedgehog inhibitors (HHIs).**

**Startigos A.J. et al.**

Se presentan los resultados del estudio fase II del anticuerpo anti PD-1 cemiplimab en pacientes con carcinoma basocelular localmente avanzado y previamente tratado con inhibidor de *Hedgehog* o intolerantes. Cemiplimab está indicado para tratamiento de carcinoma piel escamoso metastásico o localmente avanzado. En carcinoma basocelular avanzado o metastásico el tratamiento aprobado es de inhibidores de vía *Hedgehog* (SMO inhibidores) como vismodegib y sonidegib, con respuestas objetivas del 30% al 50% y una mediana de duración de 12 meses. El tratamiento con anticuerpos anti PD-1/PD-L1 en carcinoma basocelular es atractivo ya que se trata de tumores con un alto TMB y datos preliminares de casos reportados son prometedores.

En el estudio presentado se incluyeron 84 pacientes con tumores localmente avanzados. La mayoría de pacientes (60%) había progresado tras tratamiento previo con inhibidores SMO, un 32% habían sido casos intolerantes a tratamiento con SMO inhibidores y un 7% eran casos con una respuesta no mejor que estabilización de menos de 9 semanas a inhibidores.

Cemiplimab a dosis de 350 mg iv cada 3 semanas, demostró una tasa de respuestas objetivas del 31% (incluyendo 5 pacientes con CR y 21 pacientes con PR). La tasa de SD fue del 49%. La mediana de OS no se había alcanzado y la OS estimada a 12 meses fue del 92%. La duración de respuesta (DOR) fue prolongada, no habiéndose alcanzado la mediana de duración de respuesta y una tasa de DOR a 12 meses estimada del 85%. Un 26% de pacientes presentaron toxicidad G3-4 (principalmente astenia, colitis e insuficiencia adrenal), y en el 17% de los casos estos efectos secundarios obligaron a discontinuar tratamiento. En la presentación oral comentaron que no había relación clara con expresión de PD-L1 medida por inmunohistoquímica, ya que en casos de PD-L1<1% también hubo beneficio. En el abstract publicado, se explica que no hay tampoco relación clara con TMB de cara a poder seleccionar subgrupos. En la presentación, no se comentaron si existen diferencias en la tasa de respuesta respecto a haber progresado o no, a un inhibidor vía *Hedgehog* previamente. Los autores proponen como conclusión que cemiplimab es una opción terapéutica para pacientes con carcinoma basocelular en pacientes previamente tratados con inhibidores vía *Hedgehog*.

Colaborador Oro



Colaboradores Bronce

